



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA EDUCAÇÃO  
8ª COORDENADORIA REGIONAL DE  
EDUCAÇÃO  
SANTA MARIA – RS  
COLÉGIO ESTADUAL MANOEL RIBAS  
Rua José do Patrocínio, 85  
[manecosm@terra.com.br](mailto:manecosm@terra.com.br)  
Fone/Fax: 0xx.55.3221.3105



**AULA PROGRAMADA - ÁREA: CIÊNCIAS DA NATUREZA –**  
**DISCIPLINA: BIOLOGIA-TURMAS 3º ANOS.**  
**PROFESSORES: JUCIANE FRAGOSO SENTENA VARGAS (3º A ao 3ºF)**  
**LUÍS RICARDO HART DA SILVA (3º G)**

1. Plano de Ação:

1.1) Objetivos:

- Avaliar os benefícios e riscos à saúde, de diferentes produtos, posicionando-se criticamente e propondo soluções individuais ou coletivas para seu uso.
- Interpretar textos de divulgação científica que tratem da temática Ciências da Natureza, disponíveis em diferentes mídias, visando construir estratégias de seleção e fontes confiáveis de informações

1.2) Justificativa:

- Situação excepcional em decorrência da situação instalada na área de saúde pública, decorrente da pandemia de COVID-19.

1.3) Atividades a serem trabalhadas:

- Leitura e questionamento sobre produção e uso de medicamentos, compreensão das etapas necessárias na liberação e uso dessas substâncias.

1.4) Data para execução:

- 03/04/2020 a 30/04/2020.

1.5) Estratégias para o controle de frequência do estudante:

- Entrega das atividades propostas na data de retorno das aulas presenciais.

O processo de desenvolvimento de um medicamento

Todo medicamento que vai ser lançado no mercado passa por diversas etapas de pesquisa e testes até ser aprovado pelo órgão competente do país de origem do fabricante. No Brasil, esse órgão é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**) O processo de regulamentação de um medicamento é longo, rigoroso e custa muito caro para a indústria farmacêutica. Ele deve cumprir diversas etapas, desde as que antecedem seu uso por seres humanos até o acompanhamento após o lançamento do medicamento, que comprovem que aquele produto não incorrerá em reações prejudiciais à vida das pessoas. Esse processo é chamado de **ensaio clínico**.

**Pesquisa pré-clínica:** Esta etapa tem o objetivo de verificar se a substância candidata a fármaco é eficaz e segura, além de analisar como a nova substância se espalha pelo corpo, como é eliminada e sua segurança. Geralmente o estudo pré-clínico é realizado primeiramente in vitro (ensaios laboratoriais sem o uso de animais) e posteriormente in vivo (ensaios laboratoriais que utilizam animais); trata-se da etapa mais importante nesta fase, pois avalia a atividade do fármaco em um ser vivo. Para tanto, são estudados em vários modelos animais (em diversas espécies, como camundongo, rato, cobaia, coelho).

**Pesquisa clínica:** A pesquisa clínica é o estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários da pesquisa, sadios ou enfermos, de acordo com a fase da pesquisa.

Nos estudos de Fase I, o medicamento será testado pela primeira vez em seres humanos; neste caso serão voluntários sadios. O principal objetivo desta fase é verificar se os efeitos indesejáveis são suportáveis, determinar a melhor forma de administração e verificar como o organismo reage ao fármaco.

Nos estudos de Fase II, o medicamento é dado a um número maior de indivíduos. Nesta fase, esses voluntários são pacientes acometidos pela doença investigada previamente selecionados.

Na Fase III, o medicamento é dado a um grupo extenso de pacientes para avaliar novamente a eficácia e a segurança do produto.

**Registro:** para que este produto chegue ao mercado, ele deverá ser registrado de acordo com a legislação sanitária vigente. Para esse processo, o fabricante deverá apresentar à agência reguladora (a Anvisa) os resultados de todas as fases pré-clínicas e estudos clínicos junto com a descrição dos processos de produção do medicamento. Se a Anvisa estiver de acordo com os dados submetidos referentes a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, a autorização para lançamento e comercialização é concedida, e o novo medicamento estará disponível aos pacientes.

**Pesquisa pós-comercialização ou farmacovigilância:** esta fase é posterior ao registro e ao lançamento do novo medicamento no mercado. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento. Estes estudos são essenciais principalmente para os novos medicamentos.

Todos os medicamentos causam reações indesejadas, as quais podem acarretar riscos à saúde, sendo necessária a orientação de médicos ou farmacêuticos para o seu uso correto. A prática do uso irracional dos medicamentos pode: não resolver o problema, agravar doenças, mascarar sintomas, tornando mais difícil o diagnóstico de determinadas enfermidades e causar sérios danos ao organismo.

Recomendações do Ministério da Saúde

- Quando você achar que tem algum problema de saúde, procure um médico.
- Evite recomendações de vizinhos, amigos, parentes ou mesmo de balconistas de farmácias ou drogarias. Não confunda o balconista da farmácia com o profissional farmacêutico.
- Na consulta médica, informe se você já utiliza algum medicamento e se faz uso frequente de bebidas alcoólicas.
- No momento de adquirir medicamentos de venda livre (aqueles considerados de baixo risco para tratar males menores e recorrentes, como dor de cabeça), procure orientações de um farmacêutico. Esse profissional também tem importante papel dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ele deve notificar as autoridades de saúde da ocorrência de qualquer efeito adverso não esperado pelo uso de medicamentos.

( Fonte : extensão.cecierj.ed.br>sau2203>pdfs.aula4)

1) Atualmente tornou-se bem comum nos noticiários informações referentes ao uso de diferentes medicamentos no combate à Covid-19. Após a leitura atenta do texto acima elabore uma resposta que justifique o fato de que apenas pesquisadores, centros de pesquisa e órgãos competentes (Anvisa) podem questionar, emitir pareceres e liberar o uso ou não de determinada substância como medicamento.

2) O que significam os termos *in vitro* e *in vivo*:

3) Quais seriam os principais efeitos de se usar um medicamento sem receita médica?

4) Por que antibióticos não servem para combater doenças virais?

5) Que problemas pode acarretar o uso indiscriminado (uso sem receita ou não respeitar o tempo de uso indicado pelo médico) de antibióticos para nossa saúde?

<https://www.inca.gov.br/pesquisa/ensaios-clinicos/fases-desenvolvimento-um-novo-medicamento>

<http://www.simers.org.br/noticia/quais-os-criterios-para-aprovacao-de-um-novo-medicamento>